

**Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 декабря 2022 года № 36.

      1. Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

      2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

**Члены** **Совета** **Евразийской** **экономической** **комиссии:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **От Республики**  **Армения** | **От Республики**  **Беларусь** | **От Республики**  **Казахстан** | **От Кыргызской**  **Республики** | **От Российской**  **Федерации** |
| **М. Григорян** | **И. Петришенко** | **С. Жумангарин** | **А. Касымалиев** | **А. Оверчук** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕН распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 декабря 2022 г. № 36 |

**ПЛАН**  
**мероприятий ("дорожная карта") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Меры по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами\* | Наименование мероприятия | Ответственный исполнитель (соисполнитель) | Срок исполнения | Форма реализации |
| 1. Проведение анализа проблемных вопросов, связанных с функционированием испытательных лабораторий (центров) | опрос представителей испытательных лабораторий (центров) | государства – члены Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) | на постоянной основе (1 раз в 6 месяцев) | справка |
|  |  |  |  |  |
| 2. Подготовка предложений по мерам поддержки, реализуемым государствами-членами в целях совершенствования деятельности испытательных лабораторий (центров) и медицинских организаций  (баз клинических испытаний) | разработка предложений  по результатам проведения анализа  в соответствии с пунктом 1 настоящего плана | государства-члены | Ноябрь 2023 г. | информирование Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 3. Организация информирования испытательных лабораторий (центров)  и медицинских организаций (баз клинических испытаний) о необходимости проведения испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с правом Союза | подготовка сводного графика информационных мероприятий | Комиссия, государства-члены | декабрь  2023 г. | сводный график |
|  |  |  |  |
| проведение информационных мероприятий | государства-члены | в соответствии со сводным графиком | информирование Комиссии |
|  |  |  |  |  |
| 4. Подготовка экспертов и инспекторов к проведению экспертизы медицинских изделий и инспектирования производства медицинских изделий в соответствии с правом Союза | организация информирования экспертных и инспектирующих организаций о требованиях, содержащихся в актах органов Союза | государства-члены | ноябрь  2023 г. | информирование Комиссии |
|  |  |  |  |
| 5. Подготовка производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителей к проведению процедуры регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза | проведение для производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей обучающих семинаров, конференций, круглых столов | государства-члены  (координаторы бизнес-сообществ государств-членов) | на постоянной основе | семинары, конференции, круглые столы |
|  |  |  |  |  |
| 6. Обеспечение стабильного информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Союза в сфере обращения медицинских изделий | продолжение работ по формированию механизма обеспечения возможности передачи файлов размером до 2 Гб  в составе регистрационного досье | Комиссия, государства-члены | 2023 год | технические решения, согласованные  с государствами-членами |
|  |  |  |  |  |
| 7. Взаимодействие с техническими комитетами по разработке межгосударственных стандартов  в области медицинских изделий | участие представителей технических комитетов в заседаниях консультативных органов Комиссии | Комиссия | на постоянной  основе | протоколы заседаний  консультативных органов |
|  |  |  |  |  |
| 8. Оптимизация проведения процедуры регистрации медицинских изделий и исключение двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий | проведение опроса субъектов обращения медицинских изделий (ассоциаций производителей)  о проблемах, возникающих при проведении процедуры регистрации,  а также о наличии двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий по разработанным формам (чек-листам) | государства-члены | март  2023 г. | опрос субъектов обращения медицинских изделий |
|  |  |  |  |
| сбор, рассмотрение и анализ поступивших от субъектов обращения медицинских изделий (ассоциаций производителей) предложений о целесообразности внесения изменений в акты органов Союза с целью упрощения процедуры регистрации и исключения двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий (при наличии) | государства-члены | июль  2023 г. | анализ поступивших предложений |
|  |  |  |  |
| обобщение правоприменительной практики, внесение изменений в акты Комиссии | государства-члены, Комиссия | декабрь  2023 г. | предложения  по внесению изменений в акты Комиссии |

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \*Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан